



European Medicines Agency

Lontoo 4.6.2009
Asiakirjaviite: **EMA/403696/2009**
EMA/A-29/1094

**Kysymyksiä ja vastauksia lausuntomenettelystä, joka koskee lääkevalmistetta
Betavert N
tabletit, jotka sisältävät betahistiinidihydrokloridia (8 tai 16 mg)**

Euroopan lääkevirasto (EMA) on saattanut päätökseen välimiesmenettelyn, joka koski Euroopan unionin jäsenvaltioiden erimielisyyttä myyntiluvan myöntämisestä Betavert N –nimiselle lääkevalmisteelle. Viraston lääkevalmistekomitea(CHMP) katsoi, että Betavert N -valmisteen hyöty on sen riskejä suurempi ja että Saksassa myönnetty myyntilupa voidaan tunnustaa myös muissa Euroopan unionin jäsenvaltioissa.

Mitä Betavert N on?

Betavert N:ää käytetään potilailla, joilla on Ménièreen tauti. Ménièreen taudissa sisäkorvaan kertyy nestettä, mikä aiheuttaa paineen lisääntymistä. Ménièreen tautia sairastavilla potilailla on huimausta (kiertohuimaus), johon usein liittyy pahoinvointia tai oksentamista, tinnitusta (korvan soiminen) ja kuulonalenema.

Betavert N:n vaikuttava aine betahistiini, on histamiinin kaltainen aine. Histamiinia esiintyy kehossa luonnollisesti ja se on mukana monissa prosesseissa. Betahistiinin oletetaan kiinnittyvän tiettyihin reseptoreihin, joihin histamiini normaalisti kiinnittyy. Tämä aiheuttaa verisuonten laajenemisen sisäkorvassa, mikä aiheuttaa paineen alenemista ja sairauden oireiden lievitystä.

Betavert N on nk. geneerinen lääke. Se tarkoittaa, että Betavert N on samanlainen kuin Betaserc 8-niminen alkuperäislääke, jolla on jo voimassaoleva myyntilupa EU:n alueella.

Miksi Betavert N –valmistetta on tarkasteltu uudelleen?

Saksan 18. huhtikuuta 2007 antaman myyntiluvan perusteella Hennig Arzneimittel GmbH & Co. KG toimitti Betavert N -valmisteen tunnustamista koskevat hakemukset. Yritys halusi, että myyntilupa tunnustettaisiin Itävallassa, Bulgariassa, Tšekin tasavallassa, Unkarissa, Puolassa, Romaniassa ja Slovakiassa (asianomaiset jäsenvaltiot).

Jäsenvaltiot eivät kuitenkaan päässeet yhteisymmärrykseen asiasta ja Saksan lääkealan sääntelyvirasto siirsi 30.10.2008 asian CHMP:n välimiesmenettelyyn.

Lausuntopyynnön perusteena oli Tšekin tasavallan esittämät huolenaiheet siitä, että Betavert N:n ei ole osoitettu olevan bioekvivalentti Betaserc 8 –valmisteseen nähden. Kaksi lääkevalmistetta ovat bioekvivalentteja, jos ne tuottavat kehossa saman pitoisuuden vaikuttavaa ainetta.

Mitkä ovat CHMP:n päätelmät?

Uusimman tiedon arvioinnin ja komiteassa käydyn tieteellisen keskustelun perusteella CHMP katsoi, että Betavert N:n ja Betaserc 8:n voidaan katsoa olevan bioekvivalenteja. Näin ollen CHMP katsoi, että Betavert N:n voidaan katsoa olevan Betaserc 8 -lääkkeen rinnakkaisvalmiste ja, että Betavert N – valmisteelle pitäisi antaa myyntilupa kaikissa asianomaisissa jäsenvaltioissa.

Euroopan komissio teki asiasta päätöksen 2.6.2009.

Esittelijä:	Tri. Karl Broich (Saksa)
Avustava esittelijä:	Tri. Ondřej Slanař (Tšekin tasavalta)
Lausuntomenettelyn alkamispäivä:	20. marraskuuta 2008
Yhtiön vastaukset toimitettu:	11. helmikuuta 2009
Lausunnon päivämäärä:	19. maaliskuuta 2009